**2014年8月7日 （第3版）
*2013年11月14日 （第2版）

医療機器承認番号:22400BZX00331000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度 中心循環系マイクロカテーテル 70296004

マイクロカテーテルV

再使用禁止

【警告】

〈適用対象〉
・ 本品は、血管内治療及び診断を目的としたインターベンショナルラジオロジー(IVR)用である。

〈適用対象(患者)〉
・ 本品の使用により血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるので、患者の選択には慎重を期す必要がある。

〈使用方法〉
・ 本品は、インターベンショナルラジオロジー(IVR)の手技に精通した医師が必ずエックス線透視下で使用すること。[手技に精通していないと操作や判断を誤り、血管損傷の原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
・ 血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続けると、血管損傷、本品の破損の恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
・ 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる施設で行うこと。[緊急の外科手術が行えないと、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
・ 本品の操作は、必ずエックス線透視下においてガイドワイヤ先行下で行うこと。[本品のみで末梢血管に導入すると、血管損傷や穿孔、本品を損傷する恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
・ 薬剤、造影剤を注入する際には、エックス線透視下において、本品先端から注入剤の流出を確認しながら操作すること。特に塞栓物質や高粘度の薬剤を注入する場合は、本品内腔を閉塞する可能性があるため、十分に注意すること。流出がない場合は、塞栓物質や薬剤の注入を中止し、新しい製品と交換すること。[本品内腔が閉塞している場合、最大耐圧（先端開放時 6895kPa）以下であっても、本品に膨張、損傷及び破裂等が生じ、造影剤等が流出する恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
・ 小径なシリンジを併用して塞栓物質や高粘度の薬剤を注入する場合、高圧が発生し易いため、特に注意すること。[最大耐圧を超えて注入すると、本品の破損原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
・ 薬剤、造影剤を注入する際には、最大耐圧以下(6895kPa)で使用すること。[最大耐圧を超えて注入すると、本品の破損原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
・ オートインジェクター(自動注入装置)で薬剤、造影剤を注入する際には、最大耐圧以下(6895kPa)で注入するように設定圧力に注意すること。[最大耐圧を超えて注入すると、本品の破損原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
・ 本品への形状付けの後、スタイレットを抜去する際は、製品の最先端を指で軽く押さえながらゆっくりとスタイレットを引き抜くこと。[無理なスタイレットの抜去を試みた場合、本品の断裂や損傷の原因となる恐れがある。]
・ 併用する医療機器及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】
・ 再使用禁止
・ 再滅菌禁止

〈適用対象〉
・ 冠動脈及び脳血管、下肢血管、頚動脈には使用しないこと。[冠動脈及び脳血管、下肢血管、頚動脈用に設計されていないため、安全性は確認されていない。]

〈適用対象（患者）〉
・ 重症心不全を有する患者には使用しないこと。
・ 非代償性心不全症を有する患者には使用しないこと。
・ 治療抵抗性重症不整脈を有する患者には使用しないこと。
・ 出血性素因や腎不全の患者には使用しないこと。
・ 重症全身性感染症や発熱している患者には使用しないこと。
・ 重症の肺疾患を有する患者には使用しないこと。
・ 重篤な血清電解質異常の患者には使用しないこと。
・ 血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者には使用しないこと。[上記の患者に適用した場合、症状悪化の恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
・ 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して明らか、かつ重篤な反応を示したことがある患者には使用しないこと。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
・ 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]
・ 外科手術に適応できない患者には使用しないこと。[生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
・ その他、医師が不適と判断する患者には使用しないこと。

〈併用医療機器〉
・ 活栓付カテーテル内に本品を挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。[本品の損傷、断裂の可能性がある。]
・ ガイディングカテーテルのハブに Y コネクタを使用する場合、止血バルブによる本品への過度な締め付けや、締め付けたままでの操作は行わないこと。[本品が破損する可能性がある。] 本品を操作する場合は、必ず止血バルブを開放すること。

〈使用方法〉
・ 目的の是非を問わず本品を改造しないこと。[本品が破損する可能性がある。]
・ アルコール等、有機溶剤を含む薬剤の使用あるいは併用及び浸漬又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]
・ 本品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合があり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
・ 本品が折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で、ガイドワイヤを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[このような操作は、本品を穿孔・破損し、血管を損傷する恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

〈性状〉

*表1.VELの場合（VELはラベルのカタログ番号上3桁を示す。）

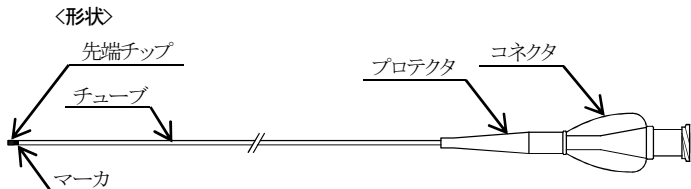
外径	有効長	先端形状
先端部:0.58mm(1.7Fr) 手元部:0.94mm(2.8Fr) **C3タイプ 先端部:0.58mm(1.7Fr) 手元部:0.80mm(2.4Fr)	105cm	ストレート
		アングル
	125cm	ストレート
		アングル
	150cm	ストレート
		**アングル※

※無いタイプもある。

*表 2.TLS の場合（TLS はラベルのカタログ番号上 3 桁を示す。）

外径	有効長	先端形状
先端部：0.63mm(1.9Fr) 手元部：0.94mm(2.8Fr) **C3 タイプ 先端部：0.63mm(1.9Fr) 手元部：0.80mm(2.4Fr)	105cm	ストレート
		アングル
	125cm	ストレート
		アングル
	150cm	ストレート
		**アングル※

※無いタイプもある。

<形状>

<附属品の商品名又は名称>

スタイレット
シリンジ
Y コネクタ ※
ストレーナ※
止血弁※
※附属されていない場合もある。

【原材料】

カテーテル
ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、フッ素樹脂、親水性コーティング
附属品
ポリカーボネート樹脂、ポリプロピレン樹脂、シリコーンゴム、ポリウレタン樹脂、アセタール樹脂

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本品は、中心循環系内の血管を選択し、超選択的血管造影などの処置に用いられる細径カテーテルである。先端部に透視下で位置確認ができるよう視認性向上の機能を備える。細血管内に挿入し、血管造影、塞栓物質及び薬剤等の注入に用いられる。

【品目仕様等】

引張強度 3N (306gf)以上

【操作方法又は使用方法等】

本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用することができる。
ただし、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。

<使用方法>

1) 本品をホルダーごと包装から取り出す。
2) シリンジを用いてフラッシュコネクタからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、ホルダー内からヘパリン加滅菌生理食塩液が溢れるまで、確実に注入する。
3) 本品をホルダーから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーから本品を抜去する際抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、本品に潤滑性を与える。
4) ホルダーより抜去した本品に、シリンジを用いてコネクタから内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液にてフラッシュし、本品内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液で満たしておく。
5) 本品に適合するガイドワイヤを本品の内腔に挿入し、慎重に押し進める。
6) あらかじめ血管内に留置したガイディングカテーテルに Y コネクタ又は止血弁を接続し、ヘパリン加滅菌生理食塩液で満たしておく。接続した Y コネクタ又は止血弁に本品を挿入（止血弁の場合は附属のストレーナを使用）し、エックス線透視下でガイドワイヤと共にガイディングカテーテル先端まで押し進める。
7) ガイドワイヤを先行させ、エックス線透視下で本品を更に到達可能な目的箇所あるいは適切な箇所まで進める。
8) 注入の準備が出来たら、本品よりガイドワイヤを完全に抜去し、本品のコネクタにシリンジあるいはオートインジェクターを接続し、血管造影や、塞栓物質及び薬剤等の注入を行う。
9) 手技中本品に血栓付着が予想される場合には、ガイディングカテーテルに接続した Y コネクタの注入口（止血弁の場合はサイドアームの三方活栓）からシリンジにより適宜ヘパリン加滅菌生理食塩液を供給して血栓付着の防止を図る。

<使用方法に関連する使用上の注意>

・ 本品使用時は、適切なサイズのガイドワイヤ、及びガイディングカテーテルを使用すること。
※適合ガイドワイヤ外径：0.41mm (0.016”)以下
※適合ガイディングカテーテル内径：1.05mm (0.041”)以上
**C3 タイプ 0.85mm (0.033”)以上

【使用上の注意】

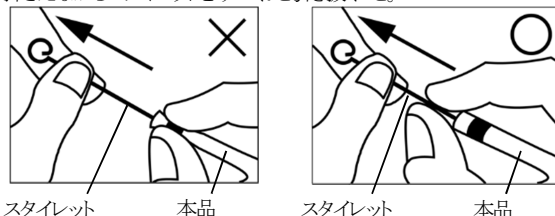
<警告>

本品の開封は必ず使用直前に行うこと。

<禁忌・禁止>

・ 包装が開封されていたり、破損したりしている場合は、絶対に使用しないこと。
・ 本品は末梢血管内の造影、塞栓物質及び薬液の注入、塞栓用である。他の目的で本品を使用しないこと。
・ 使用前に本品を含め、全ての機器が正常に作動することを確認すること。本品が搬送中に破損していないか、十分に調べること。いかなる理由であっても、汚染や破損が疑われる場合には、本品を使用しないこと。

<重要な基本的注意>

・ 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本品のキンク、破損、折れ、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。また、注入圧は 6895kPa 以下で行うこと。
・ 本品の損傷、折れ曲がり、キンク等のないよう、またガイディングカテーテルへの挿入時に本品を傷つけることがないよう注意深く扱うこと。
・ 手技にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行うこと。
・ 血管内の操作は、高解像度のエックス線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。そのまま操作すると血管を損傷したり、本品の損傷や断裂等が生じることがある。
・ 本品外表面には親水性コーティングを施してあり、外表面を十分にヘパリン加滅菌生理食塩液で湿潤させるとともに、内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液で満たし使用すること。また本品抜去後はヘパリン加滅菌生理食塩液に浸し潤滑性を保つこと。
・ 本品への形状付けは、必ず附属のスタイレットを用いスチームを当てて行うこと。スチームを当てる際には、やけどに十分注意すること。スチームは 30 秒以上当てないこと。
・ 本品からスタイレットを抜き取り、形状及び潤滑性を確認すること。
・ 形状付けの際、本品をしごいたり、極端に小さい径に曲げたり、指等で強く挟まないこと。親水性コーティングの剥離、本品シャフトの潰れが生じる可能性がある。また、スタイレット抜去の際は、本品の最先端を指で押さえながらスタイレットをゆっくりと引き抜くこと。

・ 本品の挿入及び交換時には、ヘパリン加滅菌生理食塩液で十分にフラッシュすること。
・ 造影剤や塞栓物質の注入後は、特に良くフラッシュすること。油性造影剤の注入後は、内腔を十分にヘパリン加滅菌生理食塩液にてフラッシュすること。
・ 全ての操作は無菌的に行うこと。

<相互作用>

1)併用注意

- 塞栓物質や薬物を注入する際は、それらの添付文書及び取扱説明書を十分に読み理解のうえ使用すること。
- 造影剤のフローレートは、最終頁を参照すること。

<不具合>

本品の使用に際し、以下の不具合が生じることがある。ただし、不具合は、これらに限定されるものではない。

・キンク
・断裂
・破損
・ねじれ
・抜去困難
・挿入困難

<有害事象>

本品の使用に際し、以下の有害事象が生じることがある。なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を引き起こす可能性がある。ただし、有害事象は、これらに限定されるものではない。

・出血性合併症
・虚血性合併症
・血管攣縮/痙攣
・徐脈/動悸
・塞栓症(空気、組織、血栓性)/閉塞
・血管解離、穿孔、破裂等の血管障害
・血腫形成
・偽動脈瘤形成
・感染症など

<その他の注意>

本品使用後は感染防止に留意し、医療廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

<有効期間・使用の期限(耐用期間)>

本品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。[自己認証(当社データによる)]

【包装】

1本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:朝日インテック株式会社
住所:愛知県瀬戸市暁町3番地100
電話番号:0561-48-5551

製造業者:朝日インテック株式会社
ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.
(アサヒインテックタイランド) タイ

オートインジェクター(自動注入装置)を使用した注入試験例

1．装置　ZMA700modelA(製造販売業者:スーガン株式会社、 販売業者:シーマン株式会社、医療機器承認番号:21500BZZ00153000)

2．条件　造影剤温度　37℃

INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT 4137kPa(600psi), 5532kPa(800psi), 6895kPa(1000psi)

FLOW SCALE ml/sec

LINEAR RISE SECONDS 0.3sec

*･VEL の場合

外径	本品有効長(mm)	造影剤一般名称	ヨード含有率(mg/ml)	粘稠度(cp)	設定条件		実測値 FLOW RATE(ml/sec)			Dead Space Volume(ml)
					FLOW RATE(ml/sec)	VOLUME(ml)	4137kPa(600psi)	5532kPa(800psi)	6895kPa(1000psi)	
先端部:0.58mm(1.7Fr) 手元部:0.94mm(2.8Fr) **C3 タイプ 先端部:0.58mm(1.7Fr) 手元部:0.80mm(2.4Fr)	1050	イオパミドール	300	4.4	6.0	10	2.4	3.1	3.8	0.54
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.6	2.0	
	1250		300	4.4	6.0	10	2.1	2.7	3.4	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.0	1.4	1.8	
	1500		300	4.4	6.0	10	1.9	2.6	3.2	0.66
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	1.5	

※(実際のフローレートは、造影剤の粘稠度、他諸条件の変動により、実測値を下回る場合がある。)

*･TLS の場合

外径	本品有効長(mm)	造影剤一般名称	ヨード含有率(mg/ml)	粘稠度(cp)	設定条件		実測値 FLOW RATE(ml/sec)			Dead Space Volume(ml)
					FLOW RATE(ml/sec)	VOLUME(ml)	4137kPa(600psi)	5532kPa(800psi)	6895kPa(1000psi)	
先端部:0.63mm(1.9Fr) 手元部:0.94mm(2.8Fr)	1050	イオパミドール	300	4.4	6.0	10	3.2	3.9	4.9	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.5	2.0	2.4	
	1250		300	4.4	6.0	10	2.6	3.2	4.3	0.65
			370	9.1	3.0	10	1.3	1.7	2.1	
	1500		300	4.4	6.0	10	2.1	2.6	3.5	0.73
			370	9.1	3.0	10	1.0	1.4	1.7	
**C3 タイプ 先端部:0.63mm(1.9Fr) 手元部:0.80mm(2.4Fr)	1050	イオパミドール	300	4.4	6.0	10	2.8	3.7	4.4	0.54
			370	9.1	3.0	10	1.3	1.9	2.3	
	1250		300	4.4	6.0	10	2.3	3.0	3.8	0.60
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.6	2.0	
	1500		300	4.4	6.0	10	2.0	2.7	3.3	0.66
			370	9.1	3.0	10	1.0	1.4	1.7	

※(実際のフローレートは、造影剤の粘稠度、他諸条件の変動により、実測値を下回る場合がある。)